

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 839**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0488 (2006.01)

A61B 5/0492 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.09.2012 PCT/GB2012/052205**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2013 WO13034923**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2012 E 12762026 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 2753237**

54 Título: **Dispositivo de detección/monitorización nerviosa o muscular**

30 Prioridad:

09.09.2011 GB 201115625

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

24.11.2020

73 Titular/es:

**TECHNOMED ENGINEERING BV (100.0%)
Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport, NL**

72 Inventor/es:

PAES, ROEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 795 839 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de detección/monitorización nerviosa o muscular

La presente invención se refiere a la monitorización de nervios/músculos, y más particularmente a una disposición de sensor o dispositivo para facilitar la detección o monitorización de nervios/músculos.

5 Un riesgo presentado por cualquier cirugía, y como se describe a continuación, cirugía de tiroides, cirugía de paratiroides, cirugía de la base del cráneo, columna cervical o cualquier otra cirugía en el espacio alrededor de la orofaringe, la laringe, la tráquea o el esófago, es el daño a los nervios laríngeos recurrentes ("RLN"). Los RLN controlan las cuerdas vocales y su daño puede provocar parálisis total o parcial de las cuerdas vocales. Un problema con los RLN es que son pequeños y difíciles de identificar, particularmente cuando el tejido circundante está ensangrentado, inflamado o interrumpido de otro modo debido a cirugía o trauma. Otro problema consiste en que simplemente tratar de identificar los RLN mediante el tacto puede estirar o rasgar los nervios, lo que puede provocar ronquera, dificultad para hablar, aspiración de alimentos o líquidos (que puede provocar neumonía) y obstrucción de las vías respiratorias potencialmente mortal. Hay problemas similares asociados con otros tipos de cirugía en otras partes del cuerpo donde los nervios pueden resultar dañados.

10 15 Se han realizado esfuerzos recientes al considerar evitar el daño a los RLN para utilizar técnicas de monitorización intraoperatorio de RLN, con el objetivo de reducir el riesgo de daño a los RLN y la posterior discapacidad o parálisis de las cuerdas vocales. Una forma recomendada de monitorización de RLN implementa electromiografía (EMG) para proteger los nervios.

20 Un procedimiento común en el que se usa EMG laríngea es una cirugía de tiroides. En este procedimiento, se coloca un tubo endotraqueal especializado (tubo ET) a través de la nariz o la boca del paciente y dentro de la tráquea para ayudar en la ventilación respiratoria y/o proporcionar anestesia. El tubo ET también pasa entre los conjuntos de músculos laríngeos, y típicamente se apoya adyacente a los músculos cricoaritenoides posteriores izquierdo y derecho. El tubo ET especializado incluye un par de alambres cilíndricos expuestos en su superficie externa o incrustados en él. Estos alambres forman electrodos que están destinados a contactar los diversos músculos vocales cuando el tubo ET está insertado (a) correctamente a la profundidad correcta y (b) está orientado de forma rotativa con respecto a la tráquea y la laringe. Estos electrodos del tubo ET son capaces de detectar señales de EMG generadas por una sonda eléctrica. Un ejemplo de dicho tubo especializado se describe en la patente de los EE. UU. N° 5.125.406.

30 Durante el procedimiento, un cirujano aplica la sonda eléctrica al área en la que cree que se encuentra el RLN. Si la sonda eléctrica aplica voltaje al RLN o cerca de él, el pulso eléctrico se transporta a los músculos vocales (principalmente los "músculos tiroaritenoides" a lo largo de las cuerdas vocales anteriormente y los "músculos cricoaritenoides posteriores" posteriormente) a través del RLN, lo que a su vez provoca contracción de los músculos vocales que generan su propio pulso eléctrico. El electrodo de alambre respectivo en el tubo ET frente a los músculos vocales estimulados detecta posteriormente la respuesta electromiográfica (EMG). El electrodo de detección transfiere una señal a un receptor o monitor EMG, que emite una alarma de audio o visual. Esta salida alerta al cirujano de que la sonda está cerca del RLN para que el cirujano pueda confirmar la ubicación del nervio y minimizar el trauma en la ubicación investigada.

40 Los sensores conocidos tienen limitaciones significativas. Son demasiado rígidos, lo que da lugar a un contacto deficiente con los nervios, lo que produce una señal de salida de baja calidad para que el cirujano determine la ubicación del nervio. Además, un sensor tan rígido puede dañar el nervio. Otros conceptos incluyen sensores expandibles que pueden expandirse en contacto con el fluido, sin embargo, puede haber dificultades asociadas con la inserción y con la extracción. Otras disposiciones contemplan mecanismos de actuación complejos para expandir el sensor, sin embargo, esto tiene el potencial de causar daño a un paciente a través de una fuerza excesiva aplicada, y añade una complejidad significativa a la disposición del sensor/miembro de inserción, lo que también requiere que un profesional realice un paso adicional cuando realiza la inserción en un paciente

45 El documento WO 2011/041690 describe una disposición de sensor para monitorizar las señales EMG de los músculos laríngeos del paciente. Se describe la disposición de una disposición de sensor que tiene electrodos flexibles y que se expanden en donde un par de anillos de retención separados 3422 y 3424 rodean cada uno la circunferencia de un tubo 3410. Los anillos 3422 y 3424 sostienen electrodos flexibles 3412 en su sitio entre los anillos. Cuanto más cerca estén los anillos 3422 y 3424 uno hacia el otro a lo largo del tubo 3410, más lejos se extenderán los electrodos 3412 del tubo 3410.

50 El documento US 2010/0317956 describe una disposición de sensor 610 que tiene un elemento de soporte formado por el primer y segundo elementos de conexión 641, 642 entre los cuales se extienden tiras 616 que llevan sensores. Un accionador 630 produce el movimiento del primer elemento de conexión 642 hacia el segundo elemento de conexión 641 empujando así las tiras 616 hacia fuera.

55 La presente invención supera al menos los problemas mencionados anteriormente.

Según un aspecto de la presente invención, hay una disposición de sensor de acuerdo con la reivindicación 1.

5 La presente invención proporciona beneficios significativos sobre la técnica anterior. Es importante destacar que las tiras puentean la separación longitudinalmente entre una parte de la primera y segunda zona que está asegurada a un miembro de inserción tal como una cánula. Esto es beneficioso ya que las tiras que incluyen un elemento de detección tal como un electrodo son flexibles, lo que significa que tienen un movimiento que se aleja radialmente del miembro de inserción. En consecuencia, durante la inserción o extracción del miembro de inserción, las tiras no causarán daño al paciente.

10 Además, existe el beneficio significativo de que las tiras pueden moverse radialmente hacia afuera, lo que garantiza un contacto positivo con un nervio adyacente. Sin embargo, este movimiento no es forzado, como sucedería si las tiras fueran, por ejemplo, accionadas mecánicamente, lo que de nuevo tiene el potencial de producir daño a los nervios lo cuales el dispositivo tiene como objetivo ser utilizado para proteger. Esto se logra asegurando la fijación de la primera y segunda zonas en el miembro de inserción subyacente. Las tiras son por lo tanto reactivas a su entorno. No requieren manipulación de terceros una vez aseguradas al miembro de inserción.

15 Además, la rotación del miembro de inserción no produce la disociación del elemento de detección del nervio que va a ser detectado, ya que otra tira que incluye un elemento de detección se hará cargo del contacto con el tejido adyacente. Otro beneficio significativo es que la configuración 'en reposo' de las tiras significa que las tiras se expanden o sobresalen hacia afuera lateralmente con respecto a la longitud en dirección longitudinal de la disposición del sensor. Esto garantiza una buena conformidad con la forma de la cavidad interna de un paciente, pero también permite la desviación de las tiras con una fuerza mínima a una configuración no expandida durante la inserción o in situ, dependiendo de la cavidad interna en la que se ubica la disposición de sensor. Una vez más, no hay un actuador que fuerce las tiras, lo que reduce la complejidad y la posibilidad de causar daño al nervio.

20 El elemento de detección comprende preferiblemente un electrodo. El electrodo es beneficiosamente una tinta conductora, que incluye preferiblemente plata.

25 Las tiras que se extienden entre la primera y la segunda zona están preferiblemente no aseguradas entre la primera y la segunda zona. Las tiras son beneficiosamente movibles independientemente entre sí. Se observa que el movimiento de una tira no tiene influencia en el movimiento de las otras tiras. Esto permite que una sola tira se mueva y se flexione para corresponder con la forma de la cavidad interna en la que se inserta la disposición del sensor sin que otra tira como una tira adyacente tenga que moverse. Esto asegura que la disposición de sensor es conforme o corresponde con la forma interna de la cavidad del cuerpo sin causar daño potencial a la pared de la cavidad, al nervio o a cualquier otro tejido.

30 El soporte comprende una parte intermedia dispuesta para extenderse entre las zonas primera y segunda. Por lo tanto, la parte intermedia fija la separación entre la primera y la segunda zona. Esto es particularmente beneficioso cuando el médico desea asegurar la disposición de sensor a un elemento de inserción como una cánula. Esto significa que facilita la colocación de la disposición del sensor sobre la cánula y que no le corresponde al médico evaluar la separación entre la primera y la segunda zonas.

35 El soporte del elemento de detección comprende beneficiosamente la una o más tiras para soportar el uno o más elementos de detección. Por consiguiente, es beneficioso que el elemento o elementos de detección sean transportados por el soporte del elemento de detección, como se muestra en las realizaciones a modo de ejemplo. El elemento o elementos de detección pueden estar embebidos o impresos en el soporte del elemento de detección y, en particular, en la una o más tiras. Parte de los elementos de detección se puede recubrir aislando así parte del elemento de detección para que no actúe como un electrodo.

40 Las tiras se extienden de manera beneficiosa sustancialmente paralelas entre sí.

Las tiras están preferiblemente separadas entre sí. La separación puede lograrse mediante una ranura, o puede ser más grande para comprender una ranura o una abertura alargada.

45 Preferentemente, se proporciona una disposición de fijación para asegurar la primera zona y una disposición de fijación para asegurar la segunda zona al miembro de inserción. La disposición de fijación es preferiblemente un adhesivo, y aún más preferiblemente un adhesivo de doble cara. El material adhesivo se puede cortar en tiras y una cara ser asegurada al soporte del elemento de detección, y una cara ser posteriormente asegurada al miembro de inserción. Se proporciona una cubierta de respaldo adherida al material adhesivo que se puede retirar antes de la adhesión a un miembro de inserción.

50 Al menos una de las disposiciones de fijación se extiende preferiblemente de manera sustancialmente transversal a la longitud en dirección longitudinal de las tiras.

Al menos una de las disposiciones de fijación se extiende preferiblemente adyacente a un borde transversal del soporte del elemento de detección.

55 Las tiras son beneficiosamente flexibles y se pueden mover radialmente hacia fuera desde el miembro de inserción cuando la disposición de sensor está asegurada a un miembro de inserción.

La parte intermedia del soporte comprende preferiblemente una disposición de fijación para asegurar la zona intermedia a un miembro de inserción. La disposición de fijación comprende preferiblemente un adhesivo, y aún más preferiblemente se combina con el material adhesivo para asegurar la primera y segunda zonas.

5 El soporte está dispuesto preferiblemente para ajustarse a la configuración de la superficie externa de un miembro de inserción. Por lo tanto, el soporte está dispuesto para flexionarse y doblarse para alojar la configuración de la superficie externa de un miembro de inserción. El soporte comprende preferiblemente al menos un elemento de pestaña que sobresale generalmente de manera transversal a la longitud en dirección longitudinal de las tiras (y preferiblemente al menos dos pestañas). Dicha(s) pestaña(s) están dispuestas para ayudar en la ubicación de un miembro de inserción, tal como una cánula, ya que estas pestañas pueden ser colocadas primero en el miembro de inserción por un médico
10 que asegura una alineación sustancialmente paralela de las tiras con la longitud en dirección longitudinal del miembro de inserción.

También de acuerdo con la presente invención, existe una disposición de sensor laríngeo como se describió anteriormente con respecto a una disposición de sensor genérico.

15 La presente invención se extiende a un miembro de inserción que comprende un cuerpo alargado que tiene una disposición de sensor como se ha descrito anteriormente asegurada al cuerpo alargado. La disposición de sensor está preferiblemente envuelta alrededor del cuerpo. Las tiras de la disposición del sensor preferiblemente se alinean sustancialmente paralelas a la longitud en dirección longitudinal del cuerpo alargado.

20 La separación entre la primera y la segunda zonas se fija preferiblemente cuando el sensor está asegurado a un miembro de inserción. Esto significa que el sensor no se extenderá o contraerá involuntariamente, dando lugar a un posible peligro para el paciente o una pérdida en la efectividad de la detección de un nervio o músculo.

El electrodo comprende preferiblemente una tinta conductora, preferiblemente impresa sobre el soporte del elemento de detección que incluye las tiras, y que preferiblemente incluye plata.

El miembro de inserción puede tener un cuerpo alargado y el sensor está preferiblemente envuelto alrededor del cuerpo alargado.

25 El miembro de inserción puede ser una cánula.

La presente invención se describirá a continuación a modo de ejemplo solo con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un sensor de detección/monitorización de nervios ubicado en un tubo, como una cánula, que no está dentro del alcance de las reivindicaciones.

30 La figura 2 es una vista esquemática en planta del lado superior o externo de un sensor de detección/monitorización de nervios que no está dentro del alcance de las reivindicaciones.

La figura 3 es una vista en planta esquemática de la parte inferior o inferior de un sensor de detección/monitorización de nervios que no está dentro del alcance de las reivindicaciones.

35 Las figuras 4a-c son una vista en planta inferior esquemática, una vista lateral y una vista superior en planta respectivamente de una disposición de sensor de acuerdo con la presente invención (no asegurada a un miembro de inserción).

40 Haciendo referencia a la Figura 1, hay una disposición de sensor de monitorización de nervios 2 que está dispuesta para detectar la actividad nerviosa y/o muscular. La disposición de sensor 2, cuando está preparada para su uso como se muestra en la Figura 1, está asegurada a un conducto, tubo o miembro de inserción, tal como una cánula para inserción en una cavidad corporal. La disposición del sensor incluye un puerto de salida de señal 4 y un filamento conductor 6 se extiende hasta un dispositivo de monitorización de nervio (no mostrado). Se proporciona un elemento de salida 8 para la conexión a un dispositivo de monitorización de nervios.

45 En uso, se proporciona una sonda en comunicación con el elemento de salida 8 y es acoplada por un cirujano en un lugar donde se sospecha que se localiza un nervio objetivo tal como un nervio laríngeo recurrente. La sonda proporciona un impulso eléctrico que a su vez se transmite a través del nervio objetivo a un músculo objetivo asociado, tal como un músculo laríngeo y/o las cuerdas vocales. El sensor 2 detecta la actividad posterior del músculo objetivo y la señal es enviada al elemento de salida 8. La señal es recibida por un dispositivo de monitorización de nervio que proporciona información al cirujano sobre la ubicación del nervio objetivo con respecto a la sonda. En consecuencia, si, por ejemplo, un cirujano extirpa un tumor a través del cual discurre un nervio, entonces el cirujano puede determinar lo cerca que puede estar del tumor durante su extracción y evitar así dañar las cuerdas vocales.
50

Debería apreciarse el destinatario experto que, aunque las disposiciones de la presente memoria se describen con respecto al espacio laríngeo, se pueden monitorizar los nervios en cualquier espacio interno del cuerpo usando el dispositivo de la presente invención. Por ejemplo, la presente invención se puede utilizar en cirugía de próstata,

abdominal, pélvica o rectal. Además, el dispositivo se puede utilizar para localizar los nervios que deben dejar de funcionar o que van a ser utilizados para la estimulación neural aguda o crónica.

5 Se hace referencia en la presente invención a sensores que esencialmente permiten la detección de actividad nerviosa. Se hará una descripción con referencia a los electrodos que detectan la estimulación eléctrica o del pulso mediante una sonda eléctrica, sin embargo, se apreciará que se pueden utilizar sensores químicos que detectan una mayor presencia de un compuesto químico específico que está asociado con un cambio en la actividad nerviosa.

10 Haciendo referencia a la configuración a modo de ejemplo, y en particular al sensor 2, se proporciona un soporte 10 en el que está soportado un electrodo 12 indicado por una pluralidad de líneas discontinuas. El electrodo puede tener varias formas diferentes, sin embargo, en una configuración, una tinta conductora está impresa sobre el soporte, que puede denominarse sustrato. La tinta conductora incorpora beneficiosamente cloruro de plata y aún más beneficiosamente cloruro de plata que tiene propiedades que permiten la transmisión de una buena señal a través de la misma y no es reactiva. El soporte o sustrato 10 puede comprender una película de poliéster del orden de 50 micras de espesor. La tinta conductora es entonces sobreimpresa con un material de laca en áreas en las que no se desea recibir una señal eléctrica, como en las áreas en los extremos opuestos 10a y 10b del soporte 10 que cuando están asegurados a la cánula forman una banda alrededor de la cánula. Como se describe a continuación, la presente invención está dispuesta de manera que se recibe una señal procedente de las tiras 16.

20 Como se puede ver en las figuras, el soporte tiene una longitud en dirección longitudinal generalmente paralela a la longitud en dirección longitudinal del tubo o cánula cuando está asegurado a la cánula. Una pluralidad de tiras 16 del soporte o sustrato 10 se extienden generalmente en esta longitud en dirección longitudinal, paralela a la longitud en dirección longitudinal. Las tiras 16 están formadas por ranuras, hendiduras o aberturas 18 formadas en la longitud en dirección longitudinal del soporte 10. Por lo tanto, cuando el sensor 2 está asegurado a la cánula como se muestra en la Figura 1, las tiras 16 se pueden combarse hacia afuera ya que las propias tiras no están aseguradas a la cánula. Como las tiras están formadas por el soporte que comprende un material flexible, estas tiras también son flexibles. Esto es extremadamente beneficioso ya que significa que cuando se inserta la cánula, las tiras se flexionan y se asientan adyacentes o contra la cánula con poca fuerza aplicada, lo que significa que no hay daños en el entorno. Además, una vez ubicadas en la posición deseada (por ejemplo, adyacentes a las cuerdas vocales), las tiras se comban hacia fuera, asegurando así el contacto con las cuerdas vocales independientemente de la orientación de la cánula.

30 Las tiras llevan una tira conductora de la electricidad de forma beneficiosa en forma de tinta conductora impresa. Esta tinta conductora forma un electrodo que entra en contacto con las cuerdas vocales, por ejemplo, y por lo tanto puede detectar un impulso eléctrico, que varía dependiendo de lo cerca que esté la sonda (no mostrada), por ejemplo, del nervio. Es beneficioso que cada tira 16, o las tiras suficientes 16 estén envueltas alrededor de la cánula, incluya cada una un electrodo para asegurar que la monitorización sea exitoso independientemente de la orientación de la cánula.

35 Como se mencionó brevemente anteriormente, el sensor está envuelto alrededor de la cánula en una ubicación deseada por el operador. Haciendo referencia a la Figura 3, la parte inferior del sensor se muestra nuevamente mostrando las tiras 16 y las ranuras adyacentes 18. Sin embargo, en la Figura 3 se muestra una banda adhesiva 20a y 20b en los extremos opuestos 10a, 10b del sensor 2, en donde cada extremo 10a y 10b puede ser una primera y segunda zonas respectivamente. Sin embargo, el adhesivo se puede proporcionar en gotas, puntos, tiras pequeñas, etc., siempre que cada extremo/borde de la anchura transversal del sensor 2 esté asegurado. El efecto beneficioso se logra en parte mediante la provisión de medios para asegurar el sensor en los extremos opuestos in situ en el tubo o en particular en la cánula. Por lo tanto, en la configuración indicada, se proporciona una banda o tira adhesiva en cada extremo del sensor 2. El adhesivo se proporciona de modo que las tiras 16 estén aseguradas en sus extremos, pero la parte intermedia de las tiras se puede mover libremente según se requiera en para ocupar el espacio en, por ejemplo, el espacio laríngeo asegurando el contacto de los electrodos con los nervios objetivo. El adhesivo utilizado es adhesivo de grado médico y es beneficiosamente de doble cara, lo que significa que puede ser fijado al sensor 2 durante la fabricación. Cuando se suministra al profesional, el sensor y el filamento 6 se retiran del embalaje estéril, se retira el adhesivo y el sensor es adherido a la cánula.

50 Se apreciará que para la eficacia de la disposición, es necesario asegurar una zona adyacente o en un extremo de una pluralidad de tiras. Esto proporciona un sensor muy simple pero muy efectivo en el que los electrodos se pueden mover hacia fuera o transversalmente con respecto a la longitud en dirección longitudinal del sensor 2, asegurando así que uno o más electrodos al menos entren en contacto con el nervio objetivo. Las tiras son lo suficientemente flexibles como para adaptarse a su entorno, mientras que también pueden ser presionadas hacia dentro para estar adyacentes al tubo subyacente (cánula). Las zonas extremas de las tiras son, por lo tanto, sustancialmente inmóviles cuando se usan en relación con el tubo subyacente.

55 En una configuración, se prevé que se pueda proporcionar un adhesivo adicional a lo largo de al menos parte del borde longitudinal del sensor generalmente indicado con el número de referencia 22. Esto es beneficioso cuando un profesional coloca el sensor 2 en la cánula en la que el adhesivo la dirección transversal es adherido primero a la cánula, se puede quitar el respaldo del adhesivo en el borde longitudinal para evitar que este borde se libere accidentalmente durante el uso. Es beneficioso que haya cierta superposición una vez que el sensor esté envuelto alrededor de la cánula, lo que garantiza una capacidad de detección completa de 360 grados.

A continuación se hace referencia a las Figuras 4a-c. En las Figuras 4a-c se muestra una realización de la presente invención. Se ha de observar que el filamento 6 para envolver alrededor de un miembro de inserción tal como una cánula como se identifica por el número de referencia 2 se ha representado significativamente de longitud reducida para mayor claridad en los diagramas esquemáticos.

5 Haciendo referencia a la Figura 4a, se muestra la parte inferior de la disposición del sensor que se envuelve alrededor de un miembro de inserción de manera que está vuelta hacia dentro hacia el miembro de inserción. Cuando la disposición de sensor está dispuesta en un envase esterilizado antes del uso, se proporciona un material de respaldo que se retira antes de la aplicación sobre el miembro de inserción. Este material de respaldo no se muestra para una mayor claridad. Además, se pueden proporcionar una o más partes de material adhesivo 22 en el filamento 6 para
10 asegurar a un miembro de inserción.

La disposición de sensor comprende una o más pestañas 24 que pueden ser utilizadas por el médico para permitir la fácil colocación en el miembro de inserción. El soporte 10 como se puede ver en las Figuras 4a-c pero en particular con referencia a la Figura 4b en esta realización comprende una capa adhesiva 26 que es la capa superficial visible en la Figura 4a. Se debe observar que la capa adhesiva es transparente, lo que significa que una parte superpuesta 28 del material 30 que lleva el electrodo se muestra en la Figura 4a que ha sido envuelto alrededor de un borde de la capa intermedia 32 del soporte 10. En consecuencia, el soporte 10 comprende una estructura en capas que comprende la capa adhesiva 26, la capa intermedia 32 y el material 30 que lleva el electrodo. En la realización mostrada, los electrodos están impresos sobre el material 30 como se describió previamente. Se proporciona una pluralidad de hendiduras, ranuras o aberturas 18 en el material 30 permitiendo que las tiras 16 del material 30 sobresalgan hacia fuera cuando la disposición del sensor 2 está envuelta alrededor de un miembro de inserción. Las tiras sobresalen de forma efectiva hacia fuera desde la capa intermedia 32. La disposición del sensor 2 se envuelve alrededor de un miembro de inserción colocando las pestañas 24 espaciadas longitudinalmente en un miembro de inserción y tirando de las pestañas opuestas 25 circunferencialmente alrededor del miembro de inserción de modo que la capa adhesiva 26 se adhiera al miembro de inserción. En tal configuración, la longitud en dirección longitudinal de una disposición de sensor 2 está fijada por la parte de banda 34 del soporte 10. Esto significa que la expansión radial o hacia fuera de las tiras 16 mostradas claramente en la Figura 4b está fijada por la longitud en dirección longitudinal de la parte de banda lo que significa que las tiras 16 pueden desviarse según sea apropiado para ajustarse a la geometría anatómica de un espacio interno del cuerpo. Por lo tanto, la cantidad de expansión hacia fuera o radial de las tiras no está controlada por el médico que aplica la disposición del sensor al miembro de inserción, sino que está fijada por la capa intermedia del soporte y la longitud de las tiras 16.
15
20
25
30

El extremo distal de la disposición del sensor como se ha descrito con respecto a la realización anterior comprende un elemento de salida 8 que comprende una pluralidad de conexiones eléctricas 38 y un miembro de conexión 40 para asegurar al aparato de monitorización. La conexión 40 es beneficiosamente liberable.

35 Se hace referencia a la Figura 4b. La dirección en la que se ve la Figura 4a está identificada mediante la flecha 'Y' en la Figura 4a. También se debe tener en cuenta que los espesores de las capas respectivas del soporte como se muestra en la Figura 4b no están a escala y se muestran solo con fines explicativos. La estructura en capas de la disposición del sensor se muestra claramente.

A continuación se hace referencia a la Figura 4c. La figura 4c es una vista en planta de la disposición del sensor 2 y muestra las conexiones eléctricas y los elementos de detección impresos en el soporte 10. Como se describió anteriormente, los elementos de detección están impresos en las tiras 16 hechas del material 30 que se extiende desde la disposición del sensor a lo largo el filamento 6 al elemento de salida 8. La superficie presentada en la Figura 4c incluye las tiras 16 separadas por hendiduras 18 donde las tiras 16 han sido recubiertas con material eléctricamente conductor como se ha descrito con respecto a la primera realización. Por lo tanto, se puede mostrar un circuito en cada lado del soporte 10 identificado por los números de referencia 44 y 45.
40

45 La presente invención se ha descrito solo a modo de ejemplo y un experto en la técnica al que va dirigida apreciará que se pueden hacer modificaciones y variaciones en la presente invención sin que se aparten del alcance de protección proporcionado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una disposición de sensor (2) para detectar actividad en un nervio o músculo, estando la disposición de sensor dispuesta para ser asegurada a un miembro de inserción (4) para la inserción en una cavidad corporal, comprendiendo la disposición de sensor (2) un soporte (10) para soportar uno o más elementos de detección, comprendiendo el soporte una primera zona y una segunda zona separada longitudinalmente de la primera zona, en donde cada una de la primera y segunda zonas está dispuesta para ser asegurada al miembro de inserción para definir un espacio fijo entre ellas, en donde una pluralidad de tiras flexibles (16) comprende uno o más elementos de detección que unen al menos parte del espacio entre la primera y la segunda zonas, siendo las tiras movibles lateralmente con respecto a la longitud en dirección longitudinal del soporte, caracterizado por que el soporte (10) comprende además una parte intermedia (34) dispuesta para extenderse entre la primera y segunda zonas y para ser asegurada al miembro de inserción (4) para definir el espacio fijo entre la primera y segunda zonas, y las tiras sobresalen hacia fuera desde la parte intermedia (34).
2. Una disposición de sensor de acuerdo con la reivindicación 1, en la que las tiras (16) que se extienden entre la primera y la segunda zona no están aseguradas entre la primera y segunda zonas.
3. Una disposición de sensor de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que comprende una disposición de fijación para asegurar la primera zona y una disposición de fijación para asegurar la segunda zona al miembro de inserción (4).
4. Una disposición de sensor de acuerdo con la reivindicación 3, en la que al menos una de las disposiciones de fijación se extiende de manera sustancialmente transversal a la longitud en dirección longitudinal de las tiras.
5. Una disposición de sensor de acuerdo con la reivindicación 4, en la que al menos una de las disposiciones de fijación se extiende adyacente a un borde transversal del soporte del elemento de detección.
6. Una disposición de sensor de acuerdo con la reivindicación 3, en la que la parte intermedia comprende una disposición de fijación (26) para asegurar la zona intermedia a un miembro de inserción (4).
7. Una disposición de sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 6, en la que la disposición de fijación comprende un adhesivo.
8. Una disposición de sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el elemento de detección comprende un electrodo, y preferiblemente en el que el electrodo comprende una tinta conductora.
9. Una disposición de sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las tiras (16) son flexibles y se pueden mover radialmente hacia fuera desde el miembro de inserción cuando el sensor está asegurado a un miembro de inserción;
- y en donde opcionalmente el soporte está dispuesto para ajustarse a la configuración de la superficie externa de un miembro de inserción;
- y en donde opcionalmente, el soporte comprende al menos un elemento de pestaña (24) que sobresale generalmente de manera transversal a la longitud en dirección longitudinal de las tiras (16).
10. Una disposición de sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores que es una disposición de sensor laríngeo.
11. Un miembro de inserción (4) que comprende un cuerpo alargado que tiene una disposición de sensor (2) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente fijada al cuerpo alargado.
12. Un miembro de inserción de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la disposición del sensor (2) está envuelta alrededor del cuerpo.
13. Un miembro de inserción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12 que comprende una cánula.
14. Un miembro de inserción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 13, en el que las tiras (16) se alinean sustancialmente paralelas a la longitud en dirección longitudinal del cuerpo alargado.

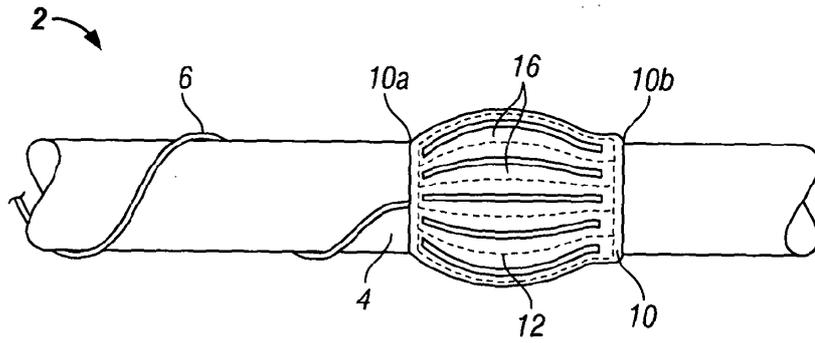


FIG. 1

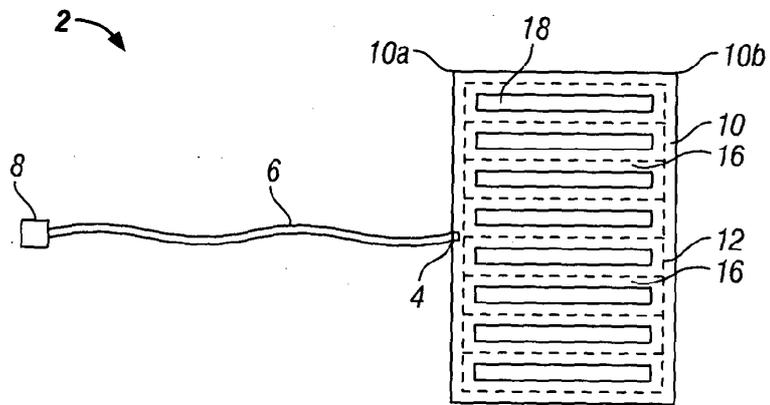


FIG. 2

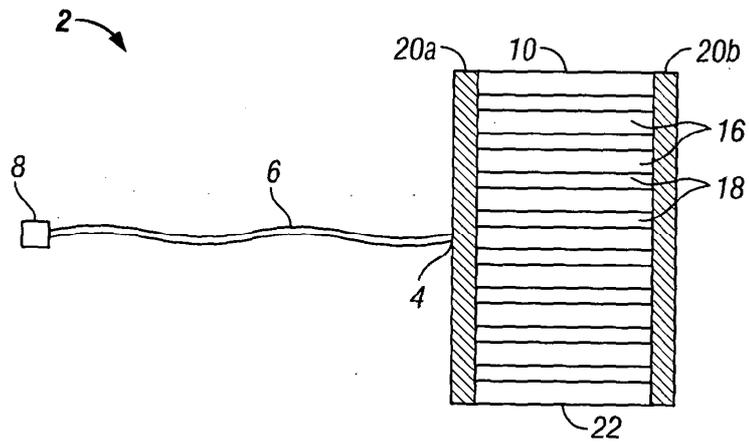


FIG. 3

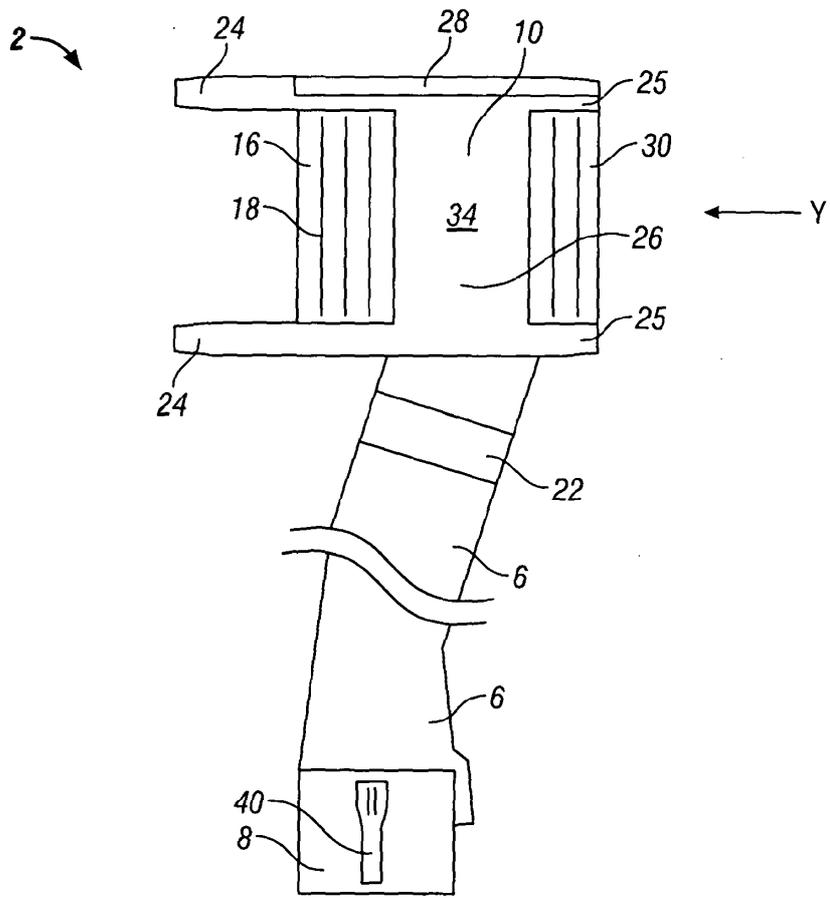


FIG. 4a

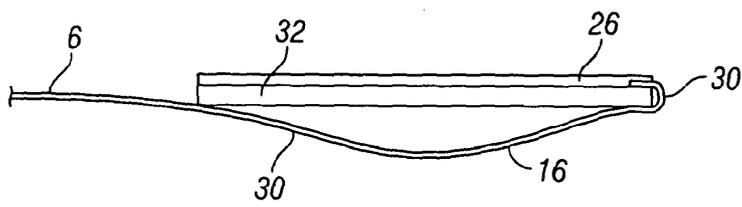


FIG. 4b

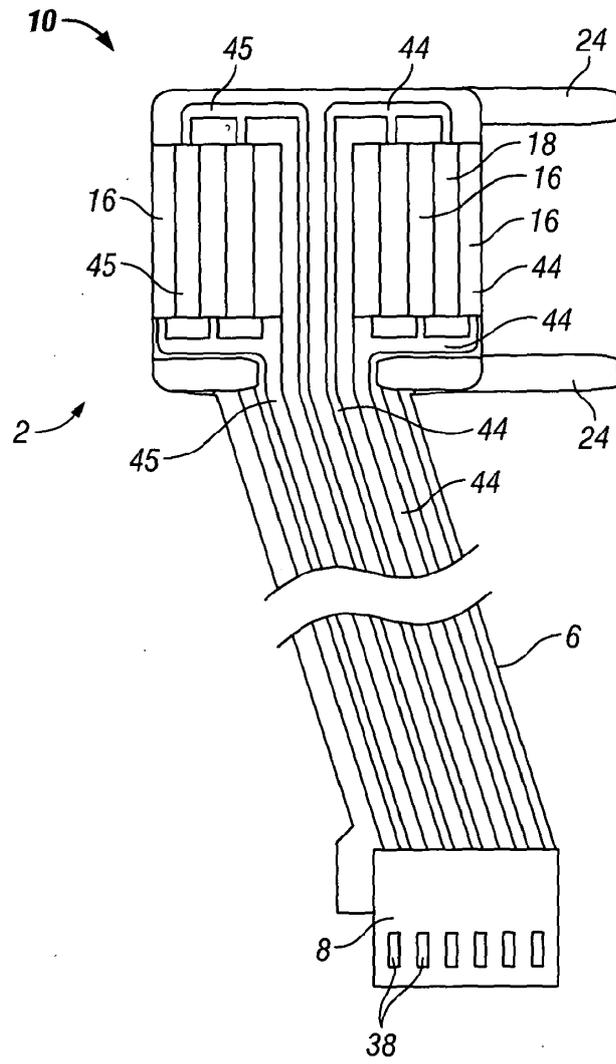


FIG. 4c